

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- Handelsnavn: Gonadorelin acetate
- Artikelnummer: 101555
- CAS-nummer:
34973-08-5
- EC-nummer:
683-628-3
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **For yderligere information:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefon:**
Poison Information Centre
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1
DK-2400 Copenhagen NV
Tel.: +45 35 31 54 04
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55
Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Repr. 2 H361fd Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.
STOT RE 1 H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS08

- **Signalord** Fare

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Gonadorelin acetate

(Fortsat fra side 1)

- **Faresætninger**
H361fd Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- **Sikkerhedssætninger**
P260 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264 Vask grundigt efter brug.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P405 Opbevares under lås.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 34973-08-5 Gonadorelin acetate
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer:** 683-628-3

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**
Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Indhent lægeråd med det samme.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
Vandspraystråle
Alkoholbestandigt skum
Slukningspulver.
Kuldioxid

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Gonadorelin acetate

(Fortsat fra side 2)

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Kulmonoxid (CO)

Kvælstofoxider (NO_x)

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

· **Særlige værnemidler:**

Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

Bær fuld beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Undgå støvdannelse.

Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Opsamles mekanisk.

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

· **6.4 Henvisning til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Undgå støvdannelse.

· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

· **Opbevaring:**

· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.

· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**

Opbevares køligt.

Hold beholderen tætsluttende lukket.

Opbevares tørt.

Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Ikke relevant.

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Gonadorelin acetate

(Fortsat fra side 3)

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
 - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.
- **Åndedrætsværn**
 - Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
 - P3-filter
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen. Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**
 - Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
 - Nitrilgummi
 - Butylgummi
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
 - Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Hvid
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Stoffet er ikke antændeligt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Gonadorelin acetate

(Fortsat fra side 4)

- Viskositet:
- Kinematisk viskositet Ikke relevant.
- dynamisk: Ikke relevant.
- Opløselighed
- vand: Ikke bestemt.
- Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) Ikke bestemt.
- Damptryk: Ikke relevant.
- Massefylde og/eller relativ massefylde
- Densitet: Ikke bestemt.
- Relativ massefylde: Ikke bestemt.
- Dampmassefylde: Ikke relevant.
- Partikelegenskaber Se punkt 3.

- 9.2 Andre oplysninger
- Udseende:
- Form: Pulver
- Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed
- Selvtændelsestemperatur: Ikke bestemt.
- Eksplosive egenskaber: Produktet er ikke eksplosivt.
- Tilstandsændring
- Fordampningshastighed Ikke relevant.

- Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
- Eksplosivstoffer Ikke relevant
- Brandfarlige gasser Ikke relevant
- Aerosoler Ikke relevant
- Brandnærende gasser Ikke relevant
- Gasser under tryk Ikke relevant
- Brandfarlige væsker Ikke relevant
- Brandfarlige faste stoffer Ikke relevant
- Selvreaktive stoffer og blandinger Ikke relevant
- Pyrofore væsker Ikke relevant
- Pyrofore faste stoffer Ikke relevant
- Selvopvarmende stoffer og blandinger Ikke relevant
- Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser Ikke relevant
- Brandnærende væsker Ikke relevant
- Brandnærende faste stoffer Ikke relevant
- Organiske peroxider Ikke relevant
- Metalætsende Ikke relevant
- Desensibiliserede eksplosivstoffer Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.2 Kemisk stabilitet
- Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- 10.3 Risiko for farlige reaktioner Reaktioner med stærke oxidationsmidler.
- 10.4 Forhold, der skal undgås Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.5 Materialer, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter: Carbonmonoxid og carbondioxid

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Gonadorelin acetate

Nitrogenoxider (NOx)

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Gonadorelin acetate

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden. (Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1 Metoder til affaldsbehandling****Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

Europæisk affaldskatalog

HP5	Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet
HP10	Reproduktionstoksisk

Urensede emballager:

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	
ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
14.3 Transportfareklasse(r)	
ADR, ADN, IMDG, IATA	
klasse	Ikke relevant
14.4 Emballagegruppe	
ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
14.5 Miljøfarer:	Ikke relevant.
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
UN "Model Regulation":	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****Direktiv 2012/18/EU**

Navngivne farlige stoffer - BILAG I Stoffet er ikke optaget i listen.

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Stoffet er ikke optaget i listen.

FORORDNING (EU) 2019/1148

Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

Stoffet er ikke optaget i listen.

Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Stoffet er ikke optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Gonadorelin acetate

(Fortsat fra side 7)

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-6
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2
STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1

DK